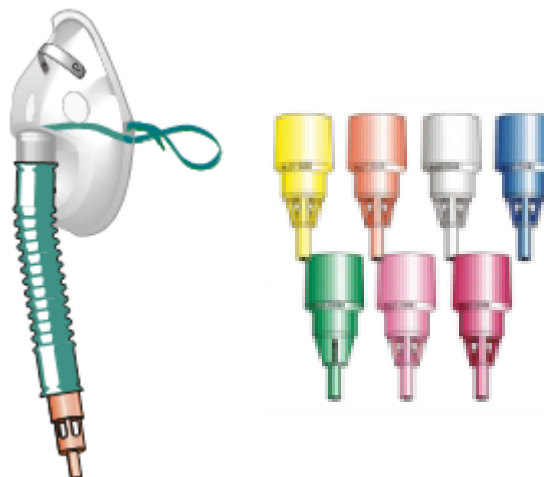


MIFU-007-01V

Venturi Masks & Kits

Venturi jets may be fitted to the connector on the aerosol tube or directly to the mask connection



% O ₂	Jet colour Dysans färg Suuttimen väri Dysefarge Dysefarve	O ₂ Flow (lt/min) O ₂ -flöde (l/min) O ₂ -virtaus (l/min) O ₂ -strøm (l/min) O ₂ -flow (l/min)
24	Blue	2
28	White	4
31	Orange	6
35	Yellow	9
40	Red	10
50	Pink	13
60	Green	15

Medical device class; IIA

Intended use

Face mask oxygen delivery with controlled delivery of percentage medical oxygen/air mixture for administration to the patient.

Material

PVC (mask), PP (venturi jet and aerosol tube), Neoprene (strap), Aluminium (Mask nose clip)

Materials do not contain latex or substances derived from animals.

Where phthalates are in the materials the "phthalates" symbol is on the product label.

Instructions for use

Note

These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel.

1. Choose the Venturi Diluter Jet for the prescribed O₂ percentage required. Attach Jet to mask & attach oxygen supply tubing. Attach oxygen supply tubing to gas source. Set prescribed flow as shown on Venturi diluter Jet.
2. Check for gas flow through the device.
3. Place the mask on the patient's face with the elastic strap below the ears and around the neck.
4. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure.
5. Mould the metal strip on the mask to fit across the bridge of the nose.

Storage

- ⇒ Do not store at extreme temperature or humidity.
- ⇒ Store in clean and dry place.
- ⇒ Do not use if the package open or damaged
- ⇒ Do not store in direct sunlight

Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

Warnings and cautions

1. Be sure all connections are secure.
2. Product may contain phthalates and could pose a risk for vulnerable patients including pregnant women or infants. Check the device label for the indication of the presence of phthalates.
3. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

Contraindications when using air entrainment (venturi) jets

1. The assessment of the correct % O₂ must be monitored by checking the patient's blood oxygen levels using equipment such as pulse oximeters or other accurate monitoring devices.
2. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
3. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

orders@meditechsystems.co.uk

Tel: +44(0)1747 821546

Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited)

LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

EU Authorised Representative


















Clowrey Consultancy

Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

Explanation of symbols:

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Temperature range
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Date of manufacture.		= Keep dry
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains latex
	= Caution		= Do not use if packaging is wet or damaged.
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains or Presence of Phthalates.
	1639 =CE symbol and notifiedbody number		

This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

SVENSKA

Venturimasker och kit

Venturi-munstycket kan monteras på anslutningen på aerosolslangen eller direkt på maskanslutningen.

Medicinteknisk klass: IIA

Avsett användningsområde

Syrgasmask med kontrollerad tillförsel av medicinsk syrgas/luft-blandning i specificerad procent för administrering till patienten.

Material

PVC (mask), PP (Venturi-jet och aerosolslang), Neopren (rem), Aluminium (näsklämma)

Materialen innehåller inte latex eller ämnen av animaliskt ursprung.

Om ftalater finns i materialen markeras detta med symbolen "ftalater" på produktetiketten.

Bruksanvisning

Notering

Dessa instruktioner är allmänna riktlinjer avsedda för kvalificerad medicinsk personal.

1. Välj det Venturi-munstycket som motsvarar den ordinerade O₂-procenten. Fäst munstycket på masken och anslut syrgasslangen. Anslut sedan syrgasslangen till gaskällan. Ställ in ordinerat flöde enligt märkning på Venturi-munstycket.
2. Kontrollera att gasflöde går genom enheten.
3. Placera masken på patientens ansikte med det elastiska bandet under öronen och runt nacken.
4. Dra försiktigt i remmens ändar tills masken sitter säkert.
5. Forma metallklämman över näsryggen för tät passform.

Förvaring

- Förvara inte vid extrema temperaturer eller fuktighet.
- Förvara på ren och torr plats.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Förvara inte i direkt solljus.

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT FÖR EN PATIENT – EJ AVSEDD FÖR ÅTERBEARBETNING

Risk för korskontaminering vid återanvändning. Produkten är inte validerad för återbearbetning.

Avfallshantering

Kan kasseras enligt lokala riktlinjer för kontaminerat medicinskt avfall.

Materialen kan återvinnas om säker återvinningsprocess finns.

Varningar och försiktighet

1. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
2. Produkten kan innehålla ftalater och kan innebära risk för sårbara patienter inklusive gravida kvinnor och spädbarn. Kontrollera etikett för ftalat-symbol.
3. BRANDRISK VID ANVÄNDNING AV SYRGAS NÄRA ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMEKÄLLA.

Kontraindikationer vid användning av Venturi-system

1. Rätt % O₂ måste kontrolleras genom övervakning av patientens syremättnad med pulsoximeter eller annat exakt instrument.
2. Rengöring eller återbearbetning ökar risken för korskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd tar inte ansvar för användning utanför avsett bruk eller av annan än avsedd användare.

SUOMI

Venturi-maskit ja sarjat

Venturi-suuttimet voidaan kiinnittää aerosoliletkun liittimeen tai suoraan maskin liitäntään.

Lääkinnällisen laitteen luokka: IIA

Käyttötarkoitus

Kasvomaski, joka mahdollistaa kontrolloidun lääkehappen/ilma-seoksen prosentuaalisen annostelun potilaalle.

Materiaalit

PVC (maski), PP (Venturi-suutin ja aerosoliletku), Neopreeni (hihnä), Alumiini (nenäklipsi)

Materiaalit eivät sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

Jos materiaaleissa on ftalaatteja, siitä ilmoitetaan ftalaattisymbolilla tuotemerkinnässä.

Käyttöohjeet

Huomautus

Ohjeet on tarkoitettu pätevälle terveydenhuollon henkilöstölle.

1. Valitse määrättyä O₂-prosenttia vastaava Venturi-suutin. Kiinnitä suutin maskiin ja liitä happiletku. Liitä happiletku kaasulähteeseen. Aseta määrätty virtaus Venturi-suuttimen merkintöjen mukaisesti.
2. Varmista kaasun virtaus laitteen läpi.
3. Aseta maski potilaan kasvoille siten, että joustonauha tulee korvien alle ja kaulan ympäri.
4. Kiristä nauhan päät varovasti, kunnes maski istuu tiiviisti.
5. Muotoile metallinen nenäklipsi tiiviiksi nenänvarren ympärille.

Varastointi

- Ei saa säilyttää äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteudessa.
- Säilytä puhtaasti ja kuivasti.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Suojaa suoralta auringonvalolta.

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN – EI TARKOITETTU UUDLEENKÄSITTELYYN

Uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä. Ei validoitu uudelleen käsittelyyn.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten lääkejätteiden käsittelyohjeiden mukaan.

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen prosessi on käytettävissä.

Varoitukset ja varotoimet

1. Varmista kaikkien liitosten tiiviisyys.
2. Tuote voi sisältää ftalaatteja ja aiheuttaa riskin herkille potilaille, kuten raskaana oleville tai imeväisille. Tarkista ftalaattimerkintä.
3. PALOVAARA, JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ.

Vasta-aiheet Venturi-käytössä

1. O₂-prosentti on varmistettava mittaamalla potilaan happisaturaatio pulssioksimetrilla tai muulla tarkalla laitteella.
2. Puhdistus/ uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä.
3. Meditech Systems Ltd ei vastaa laitteen väärinkäytöstä tai käytöstä muilla kuin tarkoitetuilla käyttäjillä.

NORSK

Venturi-masker og sett

Venturi-dyser kan festes til koblingen på aerosolslangen eller direkte til masketilkoblingen.

Medisinsk utstyrsklasse: IIA

Tiltenkt bruk

Ansiktsmaske for kontrollert tilførsel av medisinsk oksygen/luft-blanding i angitt prosent til pasienten.

Materiale

PVC (maske), PP (Venturi-dyse og aerosolslange), Neopren (stropp), Aluminium (neselemme)

Inneholder ikke lateks eller animalske stoffer.

Dersom ftalater inngår, er dette merket på produktet.

Bruksanvisning

Merk

Instruksjonene er generelle retningslinjer for kvalifisert helsepersonell.

1. Velg Venturi-dyse som tilsvarer foreskrevet O₂-prosent. Fest dysen til masken og koble oksygenslangen. Koble slangen til gasskilde. Still inn foreskrevet flow som angitt på dysen.
2. Sjekk at gass strømmer gjennom enheten.
3. Plasser masken på pasientens ansikt med stroppen under ørene og rundt nakken.
4. Stram stroppen forsiktig til masken sitter fast.
5. Form metallklemmen over neseryggen.

Oppbevaring

- Ikke oppbevar ved ekstreme temperaturer eller fuktighet.
- Oppbevar tørt og rent.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Unngå direkte sollys.

Rengjøring

ENGANGSPRODUKT – IKKE FOR GJENBRUK ELLER REPROSESSERING

Risiko for krysskontaminasjon ved gjenbruk. Ikke validert for repressering.

Avfall

Kastes i henhold til lokale regler for medisinsk avfall.

Materialene kan resirkuleres hvis sikker metode finnes.

Advarsler og forsiktighet

1. Kontroller at alle koblinger er sikre og tette.
2. Kan inneholde ftalater; risiko for utsatte pasienter som gravide eller spedbarn. Kontroller etikett.
3. BRANNFARE VED BRUK AV OKSYGEN NÆR ÅPEN ILD ELLER VARMEKILDE.

Kontraindikasjoner – Venturi-system

1. O₂-procent må overvåkes ved måling av oksygenmetning (f.eks. pulsoksymeter).
2. Rengjøring/gjenbruk øker risikoen for krysskontaminasjon.
3. Meditech Systems Ltd tar ikke ansvar for bruk utenfor indikasjon eller av annen bruker.

DANSK

Venturi-masker og kits

Venturi-dyser kan monteres på forbindelsen til aerosolslangen eller direkte på masketilslutningen.

Medicinsk udstyrsklasse: IIA

Tilsluttet anvendelse

Ansigtmaske til kontrollert levering af medicinsk ilt/luft-blanding i specificeret procent til patienten.

Materialer

PVC (maske), PP (Venturi-dyse og aerosolsslange), Neopren (rem), Aluminium (næseklemme)

Materialerne indeholder ikke latex eller animalsk-afledte stoffer.

Hvor ftalater forekommer, er dette markeret på etiketten.

Brugsanvisning

Bemærk

Retningslinjer til kvalificeret sundhedspersonale.

1. Vælg den Venturi-dyse, der svarer til den ordinerede O₂-procent. Monter dysen på masken og tilslut iltslangen. Tilslut slangen til gaskilden. Indstil ordineret flow efter markering på Venturi-dysen.
2. Kontroller gasflow gennem udstyret.
3. Placer masken på patientens ansigt med remmen under ørerne og rundt nakken.
4. Stram forsigtigt, til masken sidder sikkert.
5. Form næseklemmen for tæt pasform.

Opbevaring

- Opbevares ikke ved ekstreme temperaturer eller fugtighed.
- Opbevar tørt og rent.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Beskyt mod direkte sollys.

Rengøring

ENGANGSPRODUKT – MÅ IKKE GENANVENDES ELLER GENBEHANDLES

Risiko for krydskontaminering ved genbrug. Ikke valideret til genbehandling.

Bortskaffelse

Bortskaffes efter lokale regler for klinisk affald.

Materialerne kan genanvendes, hvis sikker metode findes.

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Sikr alle forbindelser.
2. Kan indeholde ftalater og kan udgøre risiko for sårbare patienter såsom gravide eller spædbørn. Kontroller etiketten.
3. **BRANDFARE VED BRUG AF ILT NÆR ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE.**

Kontraindikationer – Venturi-system

1. O₂-procent skal overvåges med udstyr som pulsoximeter.
2. Rengjøring/genbrug øger risiko for krydskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd tager ikke ansvar ved forkert brug eller bruger.